



**Seitsemän asiaa jotka
terveydenhuollon
ammattilaisen on
hyvä tietää uudesta
säteilylaista**



Nämä asiat muuttuvat, kun uusi säteilylaki on astunut voimaan.

1. Turvallisuusarvio ja toiminnan sekä lähteiden luokittelu

Toiminnanharjoittajan on tehtävä turvallisuusluvan alaisesta säteilytoiminnasta turvallisuusarvio 18 kuukauden kuluessa lain voimaan tulosta. Turvallisuusarviossa esitetään säteilytoimintaa koskevat luokitukset. Luokitus tehdään erikseen työperäiselle altistukselle, väestön altistukselle ja lääketieteelliselle altistukselle sekä lisäksi säteilylähteisiin perustuen avolähteille laboratorioissa, radioaktiivisten aineiden päästöille ja umpilähteille. Luokitus vaikuttaa toiminnalle asetettaviin vaatimuksiin sekä maksuperusteisiin.

Luokituksen pohjana olevat taulukot ovat valtioneuvoston asetuksen liitteessä. Ne löytyvät esitteen sivuilta 6 ja 7.

2. Lupamuutokset

STUKille on ilmoitettava kahden viikon kuluessa

- yhteystietojen muutoksista
- muutoksesta, jonka seurauksena toiminnan tai lähteen luokitus muuttuu vähemmän vaativaksi
- uuden säteilylaitteen käyttöönotosta (muu kuin sädehoitolaite tai korkea-aktiivinen umpilähde), jos uusi laite korvaa entisen vastaavan, eikä ole tarvetta rakenteellisten suojausten muutokselle tai käyttöpaikkaan liittyville järjestelyille
- sädehoitotoiminnan laadunvarmistusohjelman merkittävästä muutoksesta
- säteilylähteen poistamisesta käytöstä
- säteilytoiminnan lopettamisesta kokonaan tai osittain.

Muista muutoksista pitää ilmoittaa STUKille hyvissä ajoin etukäteen. Näitä ovat esimerkiksi luvanhaltijan vaihtuminen, säteilytoiminnan luokituksen muuttuminen vaativammaksi, muun kuin ilmoitusta vaativan säteilylähteen käyttöönottoaminen, säteilyturvallisuusvastaavan vaihtuminen tai muu merkittävä muutos johtamisjärjestelmässä, toiminnan harjoittamispaikan muuttuminen ja säteilylähteen käyttäminen muuhun käyttötarkoitukseen kuin mihin lupa on myönnetty.

3. Vuosimaksu

STUK perii turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan valvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi vuotuisen valvontamaksun toiminnanharjoittajalta. Valvontamaksu muodostuu toimintakohtaisesta perusmaksusta ja säteilylähdekohtaisesta lisämaksusta.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa lisämaksu perustuu laitetyyppiin (hammasröntgen- ja sädehoitotoiminnassa käytettävät laitteet) ja laitteen käytöstä potilaalle aiheutuvaan säteilyannokseen (muut laitteet), jolloin voidaan ottaa huomioon myös laitteen käyttötapo. Muutoksena aiempaan valvontamaksu sisältää kaiken muun paitsi lupamuutoksiin liittyvän valvonnan.

Turvallisuusluvan myöntämisen ja lupamuutosten suoritemaksut perustuvat edellä esitettyihin säteilyaltistuksen- ja säteilylähteiden luokituksiin. Maksulliset ilmoituksena käsiteltävät muutokset ovat edullisempia kuin vastaavan luokan mukaisen lupahakemuksen käsittely.

4. Säteilyturvallisuusasiantuntijan ja säteilyturvallisuusvastaavan roolit ja kelpoisuusvaatimukset

Säteilyturvallisuusvastaavan (STV) ja säteilyturvallisuusasiantuntijan (STA) käyttäminen sekä mahdolliset muut säteilyturvallisuuden ja turvajärjestelyjen kannalta merkittäviin tehtäviin osallistuvat henkilöt korvaavat aiemman säteilyturvallisuudesta vastaavan johtajan käyttämisen.

Toiminnanharjoittajan on nimettävä **säteilyturvallisuusvastaava**, joka valvoo toiminnanharjoittajan apuna säteilysuojelujärjestelyiden toteuttamista. STV:n kelpoisuusvaatimukset ovat lähes samat kuin nykyisellä säteilyturvallisuudesta vastaavalla johtajalla.

Uudet kelpoisuusvaatimukset verrattuna nykyisiin säteilyturvallisuuden vastaavan johtajan pätevyysvaatimuksiin:

- Hammasröntgentoiminnassa ei eritellä tavanomaista ja muuta hammasröntgentoimintaa. Hammasröntgentoiminnassa säteilyturvallisuusvastaavana voi toimia osaamisvaatimukset täyttävä hammaslääkäri ilman säteilyturvallisuusvastaavan säteilysuojelukoulutusta sekä lääkäri tai röntgenhoitaja, joka on suorittanut säteilyturvallisuusvastaavan säteilysuojelukoulutuksen.

- Terveydenhuollon röntgentoiminnassa on uutena toimintatyyppikohtaisena osaamisalana natiiviröntgentoiminta. Natiiviröntgentoiminnassa säteilyturvallisuusvastaavana voi toimia röntgenhoitaja tai lääkäri, joka on suorittanut säteilyturvallisuusvastaavan säteilysuojelukoulutuksen.
- Sädehoitotoiminnalle ei enää ole osaamisalaansa. Sädehoitotoiminnassa säteilyturvallisuusvastaavana voi toimia sairaalafyysikko.

Säteilyturvallisuusasiantuntijaa käytetään väestön ja työntekijöiden säteilysuojelua koskeissa asioissa. Sairaalafyysikko voi toimia säteilyturvallisuusasiantuntijana ilman erillistä hyväksyntää terveydenhuollon ja eläinlääketieteen osaamisaloilla.

Toiminnoissa, joissa työntekijän annos voi olla yli 1 mSv vuodessa tai joiden seurauksena väestön edustajalle voi aiheutua yli 0,1 mSv efektiivinen annos vuodessa, on säteilyturvallisuusasiantuntijan oltava tiiviisti mukana toiminnassa. Tällöin tyypillisesti sairaalafyysikko on toiminnanharjoittajan palveluksessa.

Muissa toiminnoissa säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä toimintaa aloitettaessa. Muulloin hänen on

oltava käytettävissä. Erityisesti säteilyturvallisuusasiantuntijaa tarvitaan, jos säteilytoiminta muuttuu siten, että siitä aiheutuvat altistukset muuttuvat, tai jos havaitaan ongelmia työntekijöiden tai väestön säteilysuojelussa.

Hammasröntgentoiminnassa intraoraali- tai panoraamatomografiaröntgenlaitteilla, sekä eläinten kuvauksessa intraoraaliröntgenlaitteella säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä ainoastaan mikäli tarvitaan neuvoja.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön osa-alueet on esitetty valtioneuvoston asetuksessa.

5. Sairaalafyysikko on lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

Läketieteellisen fysiikan asiantuntijaa eli käytännössä sairaalafyysikkoa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, kun kyseessä on lääketieteellinen altistus tai muu terveydenhuollon laitteella tehtävä tutkimus. Sairaalafysiikan on oltava tiiviisti mukana, eli käytännössä tyypillisesti toiminnan harjoittajan palveluksessa sädehoitotoiminnassa, lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppihoitoja.

Vakiintuneissa isotooppihoidoissa, toimenpideradiologiassa, TT-kuvantamisessa ja muussa suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavassa toiminnassa on käytettävä sairaalafyysikköä. Muissa toiminnoissa (esimerkiksi natiiviröntgentoiminta) sairaalafyysikon on oltava käytettävissä, poikkeuksena hammasröntgentoiminta intraoraali- tai panoraamatomografiaröntgenlaitteilla, jossa sairaalafyysikköä on käytettävä, mikäli tarvitaan neuvoja.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytön osa-alueet on esitetty valtioneuvoston asetuksessa.

6. Hampaiston KKTT-kuvantaminen

Mikäli hammasröntgentoimintaan kuuluu myös kartiokeilakuvantaminen, voi säteilyturvallisuusvastaavana toimia hammaslääkäri. Hänen on kuitenkin osoitettava toiminnanharjoittajalle hallitsevansa KKTT-kuvantamisen. Tämän lisäksi toimintaa aloitettaessa on käytettävä sairaalafyysikköä, joka käytännössä hoitaa sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan että säteilyasiantuntijan tehtävät. Myös toiminnan aikana on tarvittaessa konsultoitava sairaalafyysikköä.

7. Kliininen auditointi ja itsearviointi

Toiminnanharjoittajan on järjestettävä lääketieteellistä altistusta aiheuttavien menettelyjen suunnitelmallinen arviointi eli kliininen auditointi useammin kuin aiemmin. Kliininen auditointi on laajentunut tarkoittamaan sekä sisäistä että ulkoista kliinistä auditointia. Lisäksi on tehtävä itsearviointia.

Kliinisten auditointien ja itsearvioinnin määräväleistä säädetään STM:n asetuksella toiminnan lääketieteellisen altistuksen luokituksen perusteella seuraavasti:

- lääketieteellisen altistuksen luokka 1
 - ulkoinen auditointi 6 vuoden välein, sisäinen auditointi 4 vuoden välein sekä itsearviointi vuosittain
- lääketieteellisen altistuksen luokka 2
 - ulkoinen auditointi 8 vuoden välein, sisäinen auditointi 4 vuoden välein sekä itsearviointi vuosittain
- lääketieteellisen altistuksen luokka 3
 - itsearviointi vuosittain

Säteilyaltistuksen ja säteilylähteiden luokituksen pohjana olevat taulukot

Taulukko 1. Säteilialtistuksen luokat

Altistus	Luokka			Huomioitavaa
	3	2	1	
Työperäinen altistus	Efektiivinen annos ≤ 1 mSv vuodessa ¹	Efektiivinen annos ≤ 6 mSv vuodessa	Efektiivinen annos > 6 mSv vuodessa tai elimen ekvivalenttiannos $> 3/10$ annosrajasta	Efektiivinen annos on työntekijälle aiheutuva vuosiannos.
Väestön altistus	Efektiivinen annos $\leq 0,1$ mSv vuodessa ²	Efektiivinen annos $\leq 0,3$ mSv vuodessa	Efektiivinen annos $> 0,3$ mSv vuodessa	Efektiivinen annos on edustavalle henkilölle aiheutuva vuosiannos. Luokittelussa väärän potilaan altistus säteilyturvallisuuspoikkeamana rinnastetaan lääketieteelliseen altistukseen.
Lääketieteellinen altistus	Efektiivinen annos $\leq 0,1$ mSv, ja toiminnasta ei aiheudu potilaalle determinististä säteilyhaittaa.	Efektiivinen annos ≤ 100 mSv, ja toiminnasta ei aiheudu potilaalle determinististä säteilyhaittaa.	Efektiivinen annos > 100 mSv, tai paikallinen tai elimen absorboitunut annos > 10 Gy, tai toiminnasta voi aiheutua potilaalle deterministinen säteilyhaittaa.	Koskee annosta potilaalle yhdestä tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoitokerrasta.

¹Luokka on 3, kun toiminnasta aiheutuu työperäistä altistusta, mutta se on kuitenkin niin pieni, että työntekijöitä ei luokitella säteilytyöntekijöiksi.

Luokka on E, jos toiminnasta ei aiheudu työperäistä altistusta.²Luokka on 3, kun toiminnasta aiheutuu vähäistä väestön altistusta. Luokka on E, jos toiminnasta ei lainkaan aiheudu väestön altistusta.

Taulukko 2. Säteilylähteiden luokat

Säteilylähteet	Luokka			Huomioitavaa
	3	2	1	
Avolähteet laboratoriossa	Aktiivisuus $\leq k \times 10 \times$ vapaaraja	Aktiivisuus $\leq k \times 10000 \times$ vapaaraja	Aktiivisuus $> k \times 10000 \times$ vapaaraja	Aktiivisuus on kerralla käsiteltävän avolähteen suurin aktiivisuus.
	Kerroin k määräytyy toiminnan mukaan: erityisen riskialtis työ : k = 0,1, käsittely tavanomaisia kemiallisia menetelmiä käyttäen: k =1, yksinkertainen käsittely: k = 10 ja varastointi: k = 100.			
Radioaktiivisten aineiden päästöt	Efektiivinen annos ≤ 10 μSv vuodessa	Efektiivinen annos $\leq 0,1$ mSv vuodessa	Efektiivinen annos $> 0,1$ mSv vuodessa	Efektiivinen annos on päästöistä edustavalle henkilölle aiheutuva vuosiannos.
Umpilähteet	Aktiivisuus \leq korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo	Aktiivisuus $\leq 1000 \times$ korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo.	Aktiivisuus $> 1000 \times$ korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo.	Umpilähteen aktiivisuuden arvolla tarkoitetaan säteilylain 75 §:n 5 momentin nojalla säädettyä aktiivisuuden arvoa.
Läjiityksenä loppusijoitettavat jätteet	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 1000$ kilogrammaa ja $c_i \leq 10 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 10000$ kilogrammaa ja $c_i \leq 100 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} > 10000$ kilogrammaa tai $c_i > 100 \times CL_i$	Jätteen loppusijoitus erillisenä läjiityksenä, maankaatopaikkaan tai toiminnassa syntyvän muun jätteen sekaan. Koskee radioaktiivisia jätteitä ja säteilylain 74 §:n 3 momentissa tarkoitettuja jätteitä.
	missä M on jätteen massa yksikössä kilogrammaa, c_i on jätteessä olevan nuklidin i aktiivisuuspitoisuus yksiköissä kBq/kg ja CL_i on nuklidin i vapauttamisraja yksiköissä kBq/kg. Summassa huomioidaan jätteessä olevat nuklidit i.			



www.stuk.fi